



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (пети състав)

23 октомври 2014 година *

„Преюдициално запитване — Сближаване на законодателствата — Индустириална политика — Директива 2001/83/ЕО — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Член 6 — Разрешение за търговия — Член 8, параграф 3, буква и) — Задължение към заявлението за разрешение да се приложат резултатите от фармацевтичните, предклиничните и клиничните изследвания — Дерогации относно предклиничните и клиничните изследвания — Член 10 — Генерични лекарствени продукти — Понятие „референтен лекарствен продукт“ — Субективно право на притежателя на разрешението за търговия за референтен лекарствен продукт да се противопостави на разрешението за търговия за генеричен на този първи лекарствен продукт — Член 10 а — Лекарствени продукти, чиито активни вещества имат утвърдена лечебна употреба за най-малко десет години в Европейския съюз — Възможност лекарствен продукт, разрешението за който е било издадено с оглед на дерогацията по член 10а, да се използва като референтен лекарствен продукт за получаването на разрешение за търговия за генеричен лекарствен продукт“

По дело C-104/13

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Augstākās Tiesas Senāts (Латвия) с акт от 26 февруари 2013 г., постъпил в Съда на 4 март 2013 г., в рамките на производство по дело

Olainfarm AS

срещу

Latvijas Republikas Veselības ministrija,

Zāļu valsts aģentūra,

в присъствието на:

Grindeks AS,

СЪДЪТ (пети състав),

състоящ се от: Т. von Danwitz, председател на състава, С. Vajda, А. Rosas, Е. Juhász и D. Šváby (докладчик), съдии,

генерален адвокат: N. Wahl,

секретар: V. Tourrès, администратор,

* Език на производството: латвийски.

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 20 март 2014 г.,

като има предвид становищата, представени:

- за Olainfarm AS, от M. Grudulis, advokāts,
- за Grindeks AS, от J. Bundulis, в качеството на председател на управителния съвет, подпомаган от D. Lasmanis, advokāts, както и от L. Jāgere и Z. Sedlova,
- за латвийското правителство, от I. Kalniņš и M. Ošleja, в качеството на представители,
- за естонското правителство, от M. Linntam, в качеството на представител,
- за италианското правителство, от G. Palmieri, в качеството на представител, подпомагана първоначално от G. De Socio впоследствие от G. Fiengo, avvocati dello Stato,
- за Европейската комисия, от A. Sipos и A. Sauka, както и от M. Šimerdová, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 20 май 2014 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. (ОВ L 324, стр. 121 и поправка в ОВ L 87, 2009 г., стр. 174, наричана по-нататък „Директива 2001/83“).
- 2 Запитването е представено в рамките на жалба между Olainfarm AS (наричано по-нататък „Olainfarm“), от една страна, и Latvijas Republikas Veselibas ministrija (Министерство на здравето на Република Латвия) и Zāļu valsts aģentūra (Национална агенция по лекарствените продукти), от друга страна, по повод на решение на последната, с което се издава на Grindeks AS (наричано по-нататък „Grindeks“) разрешение за търговия (наричано по-нататък „РТ“) за генеричен лекарствен продукт на референтен лекарствен продукт, за който Olainfarm притежава РТ.

Правна уредба

Правото на Съюза

- 3 Директива 2001/83 съдържа следните съображения:

„[...]“

- (2) Съществената цел на всички правила за производството, разпространението и употребата на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве.

(3) Тази цел обаче трябва да се постигне със средства, които да не възпрепятстват развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени продукти в рамките на Общността.

[...]

(9) Опитът показва, че е препоръчително да се уточнят по-добре случаите, при които не е необходимо да се представят резултати от токсикологични, фармакологични или клинични изпитания за получаване на разрешение за лекарствен продукт, подобен по същество на вече разрешен продукт, като се внимава по-новите предприятия да не бъдат ощетявани.

(10) Съществуват обаче съображения, свързани с общественото благо, за това, да не се извършват многократни изпитания върху хората и животните, без това да е наложително.

[...]“.

4 Съображение 14 от Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за изменение на Директива 2001/83 (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116) съдържа следното:

„Тъй като генеричните лекарствени продукти заемат основна част от пазара на лекарствените продукти, техният достъп до пазара на Общността следва да бъде улесняван в светлината на придобития опит. [...]“.

5 Съгласно член 6, параграф 1 от Директива 2001/83:

„Лекарствен продукт не може да се пуска на пазара в държава членка, освен ако е издадено [РТ] от компетентните органи на същата държава членка в съответствие с настоящата директива или ако е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004 [на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83)] [...]“.

[...]“.

6 Член 8 от тази директива гласи:

„1. За да бъде получено разрешение за търговия с даден лекарствен продукт, независимо от процедурата, установена с [Регламент № 726/2004], пред съответния компетентен орган на държавата членка се внася заявление.

[...]

3. Към заявлението се прилагат следните данни и документи в съответствие с приложение I:

[...]

и) Резултатите от:

- фармацевтичните (физико-химически, биологични или микробиологични) изследвания,
- предклинични (токсикологични и фармакологични) изследвания,

— клинични изследвания;

[...]“.

- 7 От така предвиденото задължение в член 8, параграф 3, буква и) от Директива 2001/83 последната предвижда няколко изключения по-конкретно в членове 10 и 10 а, които имат следното съдържание:

„Член 10

1. Чрез дерогация от член 8, параграф 3, буква и) и без да се засяга законодателството в областта на защита на индустриалната и търговската собственост, от заявителя не се изисква да предостави резултатите от предклиничните изследвания и от клиничните изпитания, ако може да докаже, че лекарственият продукт е генеричен на референтен лекарствен продукт, който е или е бил разрешен по член 6, за не по-малко от осем години в някоя държава членка или в [Европейския съюз].

Генеричен лекарствен продукт, разрешен в съответствие с настоящата разпоредба, не се допуска на пазара до изтичане на 10 години след първоначалното разрешение за референтния продукт.

[...]

Десетгодишният срок по втора алинея се удължава най-много до единадесет години, ако по време на първите осем от тези десет години титулярят на [РТ] получи разрешение за едно или повече нови терапевтични показания, които по време на научната проверка преди тяхното разрешаване е преценено, че са от значителна клинична полза в сравнение със съществуващите терапии.

2. По смисъла на настоящия член:

- а) „референтен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който е разрешен по член 6, в съответствие с разпоредбите на член 8;
- б) „генеричен лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт, който има същия качествен и количествен състав в активните вещества и същата фармацевтична форма, като референтния лекарствен продукт, и чиято биоеквивалентност с референтния лекарствен продукт е доказана със съответните бионалични изследвания. Различните соли, естери, изомери, смеси на изомери, комплекси или производни на активно вещество се счита, че са същото активно вещество, освен ако не се различават значително по своите свойства по отношение безвредността и/или ефективността им. В такива случаи заявителят трябва да представи допълнителна информация като доказателство на безвредността и/или ефективността на различните соли, естери или производни на разрешеното активно вещество. Различните перорални фармацевтични форми с непосредствено освобождаване се считат за една и съща фармацевтична форма. Не се изисква заявителят да представя бионаличност, ако той може да докаже, че генеричният лекарствен продукт отговаря на съответните критерии, както са определени в съответните подробни ръководства.

[...]

5 В допълнение към разпоредбите, определени в параграф 1, когато се подава заявление за ново показание за утвърдено вещество, се предоставя некумулятивен срок от една година за екзюзивност на данните, при условие че са извършени значителни предклинични или клинични изследвания по отношение на новите показания.

6. Провеждането на необходимите проучвания и изследвания, с оглед прилагане параграфи 1, 2, 3 и 4, както и последващите практически изисквания, не се счита, че противоречат на патентните права или на сертификатите за допълнителна защита за лекарствените продукти.

Член 10а

Чрез дерогация от член 8, параграф 3, буква и) и без да се нарушава законодателството в областта на защита на индустриалната и търговската собственост, от заявителя не се изисква да представя резултати от предклинични изследвания или от клинични изпитания, ако може да докаже, че активните вещества на лекарствения продукт са били [с] утвърден[а лечебна употреба] в [Европейския съюз] за най-малко десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безвредност съгласно условията, определени в приложение I. В такъв случай, резултатите от изпитанията и изследванията се заменят със съответната научна литература“.

- 8 Част II, дял 1 от приложение I към Директива 2001/83 се отнася до специфичните изисквания относно документите за РТ, представени в приложение на член 10а от нея. Този дял съдържа следното:

„За лекарствените продукти, чието/ито активно/и вещество/а има „утвърден[а] лечебн[а] [употреба]“ по смисъла на член [10а], с призната ефикасност и приемливо равнище на безвредност, се прилагат следните специфични правила.

Заявителят представя модули 1, 2 и 3 [(относно съответно административни сведения, обобщения, химична, фармацевтична и биологична информация относно лекарствените продукти, съдържащи химични и/или биологични активни вещества)] така, както е описано в част I от настоящото приложение.

В модули 4 и 5 [(относно съответно неклиничните доклади и докладите от клиничните изследвания)] подробната научна библиография разглежда неклиничните и клиничните характеристики.

С цел да се [докаже] утвърдената употреба на лекарствения продукт, се прилагат следните специфични правила:

- а) Факторите, които се вземат предвид с цел установяването на утвърден[а] лечебн[а] [употреба] на съставки на лекарствени продукти са, както следва:

- времето, през което е използвано веществото,
- количествените аспекти на употребата на веществото,
- степента на научния интерес, предизвикан от употребата на веществото (отразен в научни издания), и
- еднозначността на научните оценки.

[...]

- б) В документацията, представена от заявителя, следва да бъдат обхванати всички аспекти при оценяването на безвредността и/или ефикасността, както и да бъде включен или да има позоваване на преглед на литературата по въпроса, като се вземат предвид изследванията, проведени преди пускането в търговската мрежа и след това, както и всичко, публикувано в научните издания по отношение на опита под формата на епидемиологични изследвания и особено на сравнителни епидемиологични изследвания. Следва да се представи цялата

документация, както благоприятната, така и неблагоприятната. Относно разпоредбите за [„утвърдена лечебна употреба“] от особена важност е да се изясни, че „библиографската справка“, в която има препратки към други източници на доказателства (изследвания, проведени след пускане на даден лекарствен продукт на пазара, епидемиологични изследвания и т.н.), а не само данните, свързани с изпитванията и опитите, могат да служат като валидно доказателство за безвредността и ефикасността на даден продукт, ако в заявлението по задоволителен начин се обяснява и аргументира използването на тези източници на информация.

[...]“.

Латвийско право

9 Посочените в членове 10 и 10а от Директива 2001/83 дерогации са въведени в латвийското право с член 28 от Ministru kabineta 2006.gada 9. maija noteikumi Nr. 376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība“ (Декрет № 376 на Министерския съвет от 9 май 2006 г. за процедурата за регистриране на лекарствени продукти).

10 Законът за фармацията (Farmācijas likuma) предвижда в член 31:

„Регистрацията на лекарствени продукти се спира или заличава:

[...]

4) ако предоставената информация е невярна или информацията, съдържаща се в представените документи за регистрирането, е непълна, или не е бил извършен контрол на лекарствени продукти и на техните съставки в съответствие с данните, посочени в представените документи за регистрирането;

[...]

6) при наличието на съдебно решение относно нарушението на права на интелектуална собственост;

7) ако документите, представени за регистрирането на лекарствения продукт, не отговарят на изискванията на законодателството на [Съюза];

[...]“.

Спорът по главното производство и преюдициалните въпроси

11 През 2003 г. Olainfarm регистрира в Латвия лекарствения продукт „NEIROMIDIN“, въз основа на приложимите тогава законови разпоредби в тази държава членка, които съответствали само частично на действащото към този момент общностно право.

12 През 2008 г. Olainfarm получава РТ за този лекарствен продукт в посочената държава в съответствие с член 10а от Директива 2001/83, след като това дружество по-конкретно доказва, че активните вещества на посочения лекарствен продукт имат утвърдена лечебна употреба за най-малко десет години в Общността.

- 13 През 2011 г. Grindeks получава от Zāļu valsts aģentūra РТ на генеричен лекарствен продукт, „IPIDAKRINE-GRINDEKS“, като в заявлението за разрешение посочва „NEIROMIDIN“ като референтен лекарствен продукт по смисъла на член 10 от Директива 2001/83.
- 14 Olainfarm оспорва това РТ пред Latvijas Republikas Veselības ministrija и иска то да бъде отменено, като поддържа, че документите за регистрирането на референтния лекарствен продукт не са в съответствие с правото на Съюза относно РТ на генеричен лекарствен продукт. Тази административна жалба е отхвърлена на основание, че притежателят на РТ на референтен лекарствен продукт не разполага със субективно право да оспорва РТ, издадено за продукт, който е генеричен на посочения лекарствен продукт.
- 15 След това Olainfarm подава съдебна жалба, целяща отмяната на РТ на „IPIDAKRINE-GRINDEKS“.
- 16 В рамките на тази жалба Olainfarm поддържа, че в качеството си на производител на референтния лекарствен продукт той има субективно право да оспори незаконното предимство, което според него е било предоставено на производителя на въпросния генеричен лекарствен продукт.
- 17 По същество Olainfarm счита, че лекарствен продукт, за който е издадено РТ в приложение на член 10а от Директива 2001/83, не спада към понятието „референтен лекарствен продукт“ по смисъла на член 10, параграф 2, буква а) от тази директива. Тази разпоредба би трябвало да се тълкува стриктно в смисъл, че референтни лекарствени продукти биха могли да представляват единствено тези, чието РТ е било издадено при спазване на условията, изброени в член 8 от посочената директива, сред които е представянето на резултатите от предклинични и клинични изследвания в съответствие с приложение I към нея.
- 18 Ответниците в главното производство и Grindeks поддържат, че издаването на РТ за генеричен лекарствен продукт не накърнява правата на производителя на референтния лекарствен продукт.
- 19 Освен това издаването на РТ за „IPIDAKRINE-GRINDEKS“ било правомерно, доколкото с издаването през 2008 г. на второ РТ за „NEIROMIDIN“ в съответствие с Директива 2001/83 били налице условията, за да може този последен лекарствен продукт да бъде използван като референтен лекарствен продукт от всеки производител на лекарствени продукти в приложение на член 10 от тази директива. В това отношение Grindeks поддържа, че е изтекъл срокът за защита на данни, от който се ползвало Olainfarm за разглеждания референтен лекарствен продукт. Нещо повече, с оглед на невъзможността да се получат няколко РТ за един и същ лекарствен продукт, производителят на референтния лекарствен продукт напразно извършил нови предклинични и клинични изпитания и претендирал, че се ползва от нов период на защита, която се отнася само до наистина новите активни вещества и може да се получи само еднократно.
- 20 Накрая, Zāļu valsts aģentūra се позовава на точка 5.3.1. от насоките на Европейската комисия, публикувани през ноември 2005 г. в рамките на документа, озаглавен „Notice to applicants Volume 2A Procedures for marketing authorisation Chapter 1 Marketing Authorisation“ (Съобщение до заявителите, том 2А, процедури за разрешение за пускане на пазара, глава 1, разрешение за пускане на пазара), според която референтният лекарствен продукт трябва да бъде регистриран в съответствие с член 8, параграф 3, член 10а, 10б или 10в от Директива 2001/83.
- 21 Запитващата юрисдикция счита, че от тази директива не става ясно нито че производителят на референтния лекарствен продукт разполага със субективно право да се противопостави на издаването на РТ за генеричен лекарствен продукт, нито че лекарствен продукт, за който е издадено РТ в приложение на член 10а от посочената директива, може да бъде използван като референтен лекарствен продукт с цел да се получи РТ за генеричен лекарствен продукт.

22 При тези обстоятелства Augstākās Tiesas Senāts (Сенат на Върховния съд) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

- „1) Трябва ли член 10 или всяка друга разпоредба от Директива 2001/83 [...] да се тълкуват в смисъл, че производителят на лекарствен продукт [А, регистриран по негово искане] има субективно право да обжалва решението на компетентния орган за регистриране на генеричен лекарствен продукт на друг производител на лекарствени продукти, при което като референтен лекарствен продукт се използва посочения лекарствен продукт [А]? С други думи, дава ли тази директива на производителя на референтния лекарствен продукт право на съдебна защита с цел да провери дали производителят на генеричния лекарствен продукт се е позовал правомерно и основателно на лекарствения продукт, регистриран от производителя на референтния лекарствен продукт в съответствие с член 10 от Директивата?
- 2) При утвърдителен отговор на първия въпрос, трябва ли разпоредбите на членове 10 и 10а от Директива [2001/83] да се тълкуват в смисъл, че лекарствен продукт, регистриран в съответствие с член 10а от Директивата като лекарствен продукт [чиито активни вещества имат] утвърдена лечебна употреба, може да се използва като референтен лекарствен продукт по смисъла на член 10, параграф 2, буква а) от тази директива?“.

По преюдициалните въпроси

По втория въпрос

- 23 С втория си въпрос, който трябва да се разгледа на първо място, посъображенията, изложени от генералния адвокат в точка 19 от неговото заключение, запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали понятието „референтен лекарствен продукт“ по смисъла на член 10, параграф 2, буква а) от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че обхваща лекарствен продукт, чието РТ е било издадено въз основа на член 10а от тази директива.
- 24 Понятието „референтен лекарствен продукт“ е определено в член 10, параграф 2, буква а) от тази директива като лекарствен продукт, който е разрешен по член 6 от посочената директива, в съответствие с член 8 от нея.
- 25 Въвеждайки дерогация от член 8, параграф 3, буква и) от Директива 2001/83, член 10а от нея предвижда, че от заявителя на РТ за даден лекарствен продукт не се изисква да представи резултатите от предклиничните и клиничните изследвания, а може да замести същите с подходящо изготвена библиографска справка, ако докаже, че активните вещества на този лекарствен продукт са с утвърдена лечебна употреба в Съюза за най-малко десет години и имат призната ефикасност и приемливо ниво на безвредност съгласно условията, предвидени в приложение I към тази директива.
- 26 Така член 10а от Директива 2001/83 води до освобождаване на заявителя от едно от задълженията по член 8 от тази директива с оглед на получаване на РТ по смисъла на член 6 от нея. При това положение лекарствен продукт, чието РТ е било издадено в приложение на член 10а от тази директива, тъй като заявителят на това разрешение е използвал предвидената в този член дерогация и освен това е изпълнил всички останали условия по член 8 от посочената директива, трябва да се счита за лекарствен продукт, който е разрешен по смисъла на член 6 от посочената директива, в съответствие с член 8 от същата тази директива.

- 27 В това отношение следва да се отбележи, от една страна, че задължението на заявителите на РТ да приложат към заявлението посочените в член 8, параграф 3, буква и) от Директива 2001/83 резултати от предклиничните и клиничните изследвания, има за цел да се докаже безвредността и ефикасността на въпросния лекарствен продукт (вж. в този смисъл решение Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, т. 22 и цитираната съдебна практика).
- 28 От друга страна, с оглед по-конкретно на факта, че съществената цел на всички правила за производството и разпространението на лекарствените продукти трябва да е защитата на общественото здраве, както следва от съображение 2 от Директива 2001/83, понятието „референтен лекарствен продукт“ по смисъла на член 10, параграф 2, буква а) от тази директива не следва да се тълкува по начин, който би довел до смекчаване в резултат на предвидената в този член съкратена процедура на стандартите за безвредност и ефикасност, на които лекарствените продукти трябва да отговарят (решение Generics (UK), EU:C:2009:379, т. 24 и цитираната съдебна практика). При това положение е важно, за да може РТ за генеричен лекарствен продукт да бъде издадено въз основа на тази съкратена процедура, всички данни и документи относно референтния лекарствен продукт и доказващи неговата безвредност и безопасност да бъдат оставени на разположение на компетентния орган, до когото е подадено заявлението за разрешение (вж. в този смисъл решение Generics (UK), EU:C:2009:379, т. 25 и цитираната съдебна практика).
- 29 Относно член 10а от Директива 2001/83 следва обаче да се установи, на първо място, че уредената в него процедура по никакъв начин не смекчава стандартите за безвредност и ефикасност, на които трябва да отговарят лекарствените продукти, а само цели да намали периода на изготвяне на заявление за РТ, като освобождава заявителя от задължението да извърши предклиничните и клиничните изследвания по член 8, параграф 3, буква и) от Директива 2001/83, ако със съответната научна литература, при спазване на изискванията, посочени в част II, дял 1 от приложение I към тази директива, се докаже, че тези изследвания са били извършени по-рано и са показали, че съставката или съставките на въпросния лекарствен продукт отговарят на критериите по посочения член 10а (вж. относно подобната разпоредба на Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година за сближаването на законовите, подзаконовите и административни разпоредби относно лекарствените продукти (ОВ L 22, стр. 369), изменена с Директива 87/21/ЕИО на Съвета от 22 декември 1986 г. (ОВ L 15, стр. 36), решение Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, т. 17). Следователно, както генералният адвокат е отбелязал в точка 39 от своето заключение, подобен лекарствен продукт се пуска на пазара само след като компетентният орган е проверил неговата безвредност и ефикасност.
- 30 На второ място и като следствие от това, преписката по РТ, издадено за лекарствен продукт в приложение на посочения член 10а, съдържа всички сведения и документи, необходими за доказване на безвредността и ефикасността на този лекарствен продукт.
- 31 Следователно няма никаква пречка подобен лекарствен продукт да може да бъде използван като референтен лекарствен продукт с цел получаването на РТ за генеричен лекарствен продукт.
- 32 Следователно на втория въпрос следва да се отговори, че понятието „референтен лекарствен продукт“ по смисъла на член 10, параграф 2, буква а) от Директива 2001/83 трябва да се тълкува в смисъл, че обхваща лекарствен продукт, чието РТ е било издадено въз основа на член 10а от тази директива.

По първия въпрос

- 33 С първия си въпрос запитващата юрисдикция иска да се установи дали производителят на лекарствен продукт, използван от друг производител като референтен лекарствен продукт с цел да му бъде издадено РТ за генеричен лекарствен продукт в приложение на член 10 от Директива 2001/83, черпи от тази директива правото на съдебна защита, за да провери дали производителят на този генеричен лекарствен продукт се е позовал правомерно и основателно на неговия собствен лекарствен продукт в съответствие с посочения член 10.
- 34 Най-напред следва да се установи, че в рамките на Директива 2001/83 процедурата по издаване на РТ е замислена като двустранна процедура, в която участват само заявителят и компетентният орган (вж. по аналогия решение *Olivieri/Комисия* и ЕМЕА, Т-326/99, ЕУ:Т:2003:351, т. 94), и че тази директива не съдържа никаква изрична разпоредба относно правото на обжалване, с което разполага притежателят на РТ, издадено за оригинален лекарствен продукт, срещу решението на компетентния орган, с което в приложение на член 10 от посочената директива се предоставя РТ за генеричен лекарствен продукт, на който този оригинален лекарствен продукт се явява референтен лекарствен продукт.
- 35 При все това в съответствие с член 47 от Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“) право на ефективни правни средства за защита пред съд има по-конкретно всеки, чиито права и свободи, гарантирани от правото на Съюза, са били нарушени.
- 36 При това положение първият въпрос трябва следва да се разбира като отнасящ се по същество до това дали член 10 от Директива 2001/83 във връзка с член 47 от Хартата трябва да се тълкува в смисъл, че предоставя на притежателя на РТ за лекарствен продукт, използван като референтен лекарствен продукт в рамките на искане за РТ за генеричен лекарствен продукт на друг производител, направено въз основа на този член 10, право да обжалва решението на компетентния орган, с което се издава РТ за този последен лекарствен продукт.
- 37 В това отношение следва да се отбележи, че член 10 от Директива 2001/83 определя условията, при които притежателят на РТ за лекарствен продукт трябва да позволява на производителя на друг лекарствен продукт да се позове на предклиничните и клиничните изследвания, съдържащи се в документацията на заявлението за РТ за този първи лекарствен продукт, вместо самият той да извърши подобни изследвания, с цел да получи РТ за този друг лекарствен продукт. От това следва, че посоченият член предоставя корелативно право на притежателя на РТ на първия лекарствен продукт да изисква спазването на правомощията, които произтичат за него от тези условия.
- 38 Така, без да се засяга законодателството в областта на защита на индустриалната и търговската собственост, притежателят на РТ за лекарствен продукт има правото да изисква в съответствие с член 10, параграф 1, първа, втора и пета алинея от тази директива този лекарствен продукт да не бъде използван като референтен лекарствен продукт с цел да се получи разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт на друг производител преди изтичането на срок от осем години, считано от издаването на това РТ, или да не се продава лекарствен продукт, чието пускане на пазара е било разрешено въз основа на този член, преди да са изтекли десет, евентуално единадесет години от издаването на посоченото РТ. Също така посоченият притежател може да изиска неговият лекарствен продукт да не бъде използван за получаването в приложение на този член 10 на РТ за лекарствен продукт, по отношение на който неговият собствен лекарствен продукт не би могъл да се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на посочения член 10, параграф 2, буква а), както изтъква *Olainfarm* пред запитващата юрисдикция, или който не отговаря на условието за сходност с последния, що се отнася до състава в активни вещества и фармацевтичната форма, както това условие следва от член 10, параграф 2, буква б) от посочената директива.

- 39 Следователно на притежателя на РТ за лекарствен продукт, използван като референтен в рамките на заявление за РТ, основано на член 10 от Директива 2001/83, трябва по силата на този член във връзка с член 47 от Хартата да бъде признато правото на съдебна защита за зачитането на тези правомощия.
- 40 С оглед на горепосочените съображения на първия въпрос следва да се отговори, че член 10 от Директива 2001/83 във връзка с член 47 от Хартата трябва да се тълкува в смисъл, че притежателят на РТ за лекарствен продукт, използван като референтен лекарствен продукт в рамките на направено въз основа на член 10 от тази директива заявление за РТ за генеричен лекарствен продукт на друг производител, има право да обжалва решението на компетентния орган, с което се издава РТ за последния лекарствен продукт, когато по този начин той търси съдебна защита на свое правомощие, изведено от член 10. Такова право на обжалване е налице по-конкретно ако посоченият притежател изисква неговият лекарствен продукт да не бъде използван с цел да се получи РТ в приложение на посочения член 10 за лекарствен продукт, по отношение на който неговият собствен лекарствен продукт не би могъл да се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на същия член 10, параграф 2, буква а).

По съдебните разноски

- 41 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (пети състав) реши:

- 1) Понятието „референтен лекарствен продукт“ по смисъла на член 10, параграф 2, буква а) от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г., трябва да се тълкува в смисъл, че обхваща лекарствен продукт, чието разрешение за търговия е било издадено въз основа на член 10а от тази директива.
- 2) Член 10 от Директива 2001/83, изменена с Регламент № 1394/2007, във връзка с член 47 от Хартата, трябва да се тълкува в смисъл, че притежателят на разрешение за търговия за лекарствен продукт, използван като референтен лекарствен продукт в рамките на направено въз основа на член 10 от тази директива заявление за разрешение за търговия за генеричен лекарствен продукт на друг производител, има право да обжалва решението на компетентния орган, с което се издава разрешение за търговия за последния лекарствен продукт, когато по този начин той търси съдебна защита на свое правомощие, изведено от член 10. Подобно право на обжалване е налице по-конкретно ако посоченият притежател изисква неговият лекарствен продукт да не бъде използван с цел да се получи разрешение за търговия в приложение на посочения член 10 за лекарствен продукт, по отношение на който неговият собствен лекарствен продукт не би могъл да се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на същия член 10, параграф 2, буква а).

Подписи